

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Venetoclax com azacitidina para pacientes recém-diagnosticados com leucemia mieloide aguda - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Conforme dossie enviado pela equipe técnica LMA é doença ainda fatal pela falta de evolução até os anos 2000. O conhecimento da biologia da malignidade tem proporcionado novos protocolos que estão comprovando melhores resultados nesta era que não há nada para mudar a evolução da neoplasia.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Pacientes idosos têm poucas opções terapêuticas com protocolos de quimioterapia pesada que normalmente o paciente não resiste ao tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Ha benefício para o tratamento, que sobrepõe o custo do medicamento. E com acompanhamento correto e orientações para o escalonamento da dose o risco de reação é mínimo.</p> <p>2ª - Sim, Já tive paciente em uso e o benefício foi maior que o risco SLT. Claro que a atenção com esse paciente foi enorme e sempre acompanhada da consulta farmacêutica para evitar risco de dosagem etc.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/04/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/04/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
08/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
08/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Os tratamentos atuais disponíveis têm um prognóstico muito reservado, com uma sobrevida global muito curta, além de necessidade premente dos pacientes em receber transfusões. Embora o dossiê tenha apreentado apenas estudos preliminares, já se tem o press release do fase 3 (viale-A) com resultados promissores, dessa forma deveríamos oferecer um tratamento melhor para nossos pacietnes, inclusive com sobrevida maior do que temos atualmente. 2ª - Sim, atualmente já existe press release do fase 3 do estdo de ventoclax com azacitidina com resultados que parecem ser robustos e serão publicados em breve. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
08/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Melhor esquema para pacienetes idosos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/04/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
08/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O tratamento da LMA em pacientes não candidatos a quimioterapia intensiva continua sendo uma necessidade médica não atendida. As taxas de resposta com tratamentos convencionais são precárias e as chances de complicações altíssimas, com um custo hospitalar astronômico. Embora não tenhamos aqui um intuito curativo, as taxas de sobrevida livre de progressão superam os tratamentos disponíveis, com uma boa qualidade de vida para o paciente. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
08/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Atualmente Não existem opções de tratamento para pacientes com LMA ineligíveis a quimioterapia. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
08/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A associação do venetoclax trouxe melhora importante de resposta, com aumento de sobrevida, em uma doença que normalmente o prognóstico é muito ruim. 2ª - Sim, LMA secundária ou no idoso, não temos opções terapêuticas eficazes oferecidas pelo SUS, a associação da azacitidina com venetoclax apresentou aumento de resposta completa, aumento de sobrevida, com baixa toxicidade. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Discordo porque estas medicações são a única forma de tratamento para pacientes portadores de LMA inteligível a quimioterapia padrão. Este protocolo permite observar resposta terapêutica nunca vista, anteriormente, com conseqüente melhora da qualidade de vida deste grupo de pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Diante do quadro gravíssimo como é a LMA, em paciente relativamente jovem, 60 anos, segundo os novos conceitos de performance status, muitos ainda ativos, produtivos do ponto de vista econômico, muitos ainda trabalhando, trazer uma oportunidade de tratamento, uma chance de vida para estes pacientes não tem preço. Do ponto de vista de fármaco-economia ressalto que corresponde a um grupo pequeno de pacientes.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Após mais de 20 anos sem alguma proposta terapêutica para LMA no idoso, que sempre foi tratado com baixas doses de ara-C e mais recentemente com a azacitidina isolada. Pacientes com mais de 60 anos eram condenados a uma expectativa de vida de 2 a 3 meses, complicadas por neutropenia febril e alta necessidade transfusional. De modo que esse tratamento paliativo chegava até a diminuir a qualidade de vida do paciente. A adição do venetoclax ao agente hipomerilante não só aumentou as taxas de respostas, com inclusive respostas completas, bem como, trouxe qualidade de vida ao paciente que rapidamente fica independente de transfusão e segue seu tratamento ambulatorial. Estamos falando de uma doença rara e ainda por cima em um grupo específico da população (&gt;60 anos), de modo que seria uma atitude excludente e preconceituosa privar esse subgrupo de pacientes de aumentarem a expectativa de vida e, também, a qualidade de vida. Sabe-se que pacientes idosos tem uma taxa de mortalidade elevada quando submetidos a poli quimo, isso faz com que os idosos já sejam privados de uma chance, possibilidade, de atingir resposta completa. Os dados foram tão impactantes que fizeram o FDA liberar, em caráter de urgência, o uso dessa associação (Vêneto e azaci todinha). Acredito que mais evidência e novas drogas irão surgir, porém, nossos pacientes não podem ficar a mercê de uma nova droga ser submetida a Conitec, tendo a mesma já sido aprovada pela Anvisa nessa indicação clínica. Deste modo, mais uma vez o SUS exclui os pobres que não tem plano de saúde e abrevia a vida dos idosos. Portanto sou a favor da incorporação da assocycde Vêneto e aza citadina no sus. Sobre o impacto orçamentário, é importante comunicar que nem todos pacientes farão a dose plena de venetoclax por toxicidade da droga ou potencialização da ação por outros medicamentos., com isso, uma grande parte irá usar menos comprimidos, diminuindo o custo do tratamento.</p> <p>2ª - Sim, Já tenho experiência dessa associação em dois pacientes. Ambos estão estáveis, sem doença e sem necessidade de internação. Uma das pacientes tem inclusive 81 anos.</p> <p>3ª - Sim, Como descrito acima, uma grande parte dos pacientes usarão menos que 400 mg de venetoclax devido a toxicidade e ajuste da dose, minimizando o custo do tratamento a longo prazo.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A saúde no Brasil é um direito de todos pela nossa constituição. É incorreto dividir a população entre quem pode pagar plano de saúde e ter a medicação daqueles que dependem do SUS. Esses últimos não são cidades de segunda linha, pagam impostos e tem a expectativa de receber o melhor tratamento possível. A negativa aumentará os processos de judicialização, o que resulta em demora no atendimento ao paciente e compra da medicações mais cara pelo sus.</p>	
09/04/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Pacientes com leucemia mielóide aguda não elegíveis ao transplante não apresentam, até o momento, tratamento quimioterápico satisfatório que aumente a sobrevida livre de progressão. A associação de Venetoclax com Azacitidina apresenta resultado de aumento de sobrevida livre de progressão muito superior ao obtido com Citarabina em baixas doses ou com a monoterapia com Azacitidina.</p> <p>2ª - Sim, Resultados muito insatisfatórios com uso de Citarabina em baixas doses (disponível pelo SUS)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, O impacto na sobrevida do paciente será maior que o impacto orçamentário.</p> <p>5ª - Não</p>	
09/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, A associação do ventoclax com hipometilante mostrou resposta completa em cerca de 73% e sobrevida global de 46%</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Para os pacientes não candidatos a tratamento intensivo a sobrevida global em dois anos é extremamente ruim e os tratamentos até então disponíveis são predominantemente paliativos, incluindo uso de citorredução com hidroxiureia ou citarabina em baixas doses subcutâneas. Quando usado Venetoclax associado à Azacitidina, houve uma melhora significativa chegando a até 73% de resposta completa (RC) e resposta completa com recuperação medular incompleta (RCi) ao tratamento. As taxas de sobrevida também se mostraram superiores a estudos prévios, com sobrevida global de 46% em dois anos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. ABSURDO!!!MEDICAMENTO COM COMPROVADO AUMENTO DE SOBREVIDA EM IDOSOS COM LEUCEMIA MIELÓIDE AGUDA, COM AUMENTO DE SOBREVIDA GLOBAL,, AINDA SEM CHANCE DE CURA, CLARO, ISSO NEM EM JOVENS OCORRE NA TOTALIDADE DOS CASOS. MESMO SEM O OBJETIVO CURATIVO O TRATAMENTO COM AZACITIDINA E VENETOCLAX POSSIBILITA UM TRATAMENTO COM SOBREVIVÊNCIA LIVRE DE PROGRESSÃO E SOBREVIDA GLOBAL, AINDA QUE DISCRETA.A MÉDIO PRAZO O CUSTO FAVORECE MUITO O TRATAMENTO COM VENETOCLAX E AZACITIDINA. EVITA INTERNAÇÃO CARÍSSIMA COM GASTO ENORME DE HEMOCOMPONENTES NA TENTATIVA DE TRATAMENTOS INEFICAZES COM FREQUENTE HOSPITALIZAÇÃO, GASTO DE ANTIBIÓTICOS, ANTIFUNGICOS, SEM QUASE NENHUMA CHANCE DE SOBREVIVÊNCIA COM TERAPIA DE SUPORTE OU QUIMIOTERAPIA CONVENCIONAL.</p> <p>2ª - Sim, EXISTE LITERATURA MÉDICA RANDOMIZADA E CONTROLADA DA RESPEITO E ESTUDOS DE VIDA REAL</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Se temos como melhorar a abordagem inicial de pacientes que não podem receber tratamento intensivo, melhorando resposta terapêutica, bem como qualidade de vida para os mesmos, por quê não fazer?</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A combinacao das duas drogas gera respostas bem superiores aos tratamentos hoje usados em pacientes nao candidatos a terapia intensiva de inducao, com sobevida livre de progressao superior, alem disso consegue otnrar alguns pacientes elegiveis a transplante alogenico.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/04/2020	Instituição de saúde	<p>1ª - Discordo. os tratamentos atuais disponiveis para leucemia mieloide aguda nao possuem boa resposta ou sao capazes de melhorar qualidade de vida, combinacao de venetoclax com azacitidina mostra melhor sobrevida livre de progressao, sobrevida global e qualidade de vida</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. concordo plenamente, tratamento oneroso e ainda de cunho paliativo.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Esse tratamento se destina a pacientes não candidatos a terapia intensiva. A terapia intensiva por mais que não cure pacientes nessa faixa etária consegue fazer com que vivam mais e melhor do que o tratamento em questão, a um custo bem menor, no entanto a grande questão para não usarmos o tratamento agressivo é a baixa remuneração do mesmo associado ao alto custo para a instituição. Portanto é FUNDAMENTAL QUE O VALOR DA APAC PARA O TRATAMENTO AGRESSIVO DA LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA SEJA AJUSTADO DE FORMA A VALER OS CUSTOS E SUPERA-LOS, SEGURAMENTE ESSA MEDIDA DIMINUIRÁ AS INDICAÇÕES DO TRATAMENTO EM QUESTÃO. Minha especialidade é tratar leucemia aguda. Fico á disposição.</p>	
13/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. é o principal tratamento em LMA para pacientes inelegíveis à QT, depois de 30 anos Com mais de 70% de remissão completa</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Todos os estudos mostraram uma SLP muito boa cerca de 24 meses para estes pacientes que não tinham acesso a tratamento eficaz</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, Dentre as opções disponíveis no sus, nenhuma chega próximo aos resultados oferecidos por essa terapia.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
13/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Todos os estudos mostraram uma SLP muito boa cerca de 24 meses para estes pacientes que não tinham acesso a tratamento eficaz</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/04/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/04/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Porque a LMA é um grau mais grave da progressão maligna da doença, e se não tratada o paciente vai à óbito em poucos meses, sem qualidade de vida, usando recursos hospitalares como internamentos, reposição sanguínea e outras drogas que encarecem os serviços. Esta Associação mostrou prolongar o segmento de esperança de vida e com a tão esperada qualidade nela esperada.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/04/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. A azacitidina ja demonstrou em varios artigos sua eficacia no tratamento desta doenca com melhora significativa dos pacientes tratados 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/04/2020	Paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/04/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/04/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Todos os estudos mostraram uma SLP muito boa cerca de 24 meses para estes pacientes que não tinham acesso a tratamento eficaz 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/04/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/04/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/04/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Sim, VENETO COM AZA APRESENTOU MELHORES TAXAS DE SOBREVIVÊNCIA GLOBAL, RESPOSTA COMPLETA E INDEPENDÊNCIA TRANSFUSIONAL, COMPARADAS ÀS TERAPIAS DISPONÍVEIS ATÉ O MOMENTO. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/04/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Existe estudos e pacientes em uso que já estão sendo beneficiados com aumento significativo de cura e de sobrevida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A população idosa (acima de 60 anos) e/ou com comorbidades que constituem uma contraindicacao à terapia quimioterápica intensiva com leucemia mieloide aguda não possui tratamento eficaz no SUS. Embora no documento proposto pelo demandante a citarabina em baixas doses tenha sido proposta como uma opção terapêutica, esta, por si, não é considerada uma terapia eficaz, visto a baixa taxa de inducao de remissão e excessiva toxicidade encontrada. As claras diferenças reportadas entre as coortes históricas tratadas com citarabina em baixas doses ou hipometilante em monoterapia e as coortes tratadas com a combinacao de azacitidina com venetoclax já permitem definir esta última terapia como padrão nesta população.</p> <p>2ª - Sim, Publicações posteriormente publicadas envolvendo pacientes fora de trials clínicos também mostram taxas de resposta completa e sobrevida mediana interessantes e claramente superiores aos controles históricos desta doença na população idosa (DOI: 10.1182/bloodadvances.2019000243).</p> <p>3ª - Sim, Com as altas taxas de resposta parcial e completa encontrada com terapia combinada, mais pacientes ficam independentes de transfusão ou suscetíveis à infecção. Os pacientes com LMA com tratamento sub-ótimo comumente mantêm necessidade transfusional contínua e alta taxa de infecções, representando um alto custo pra unidade de saúde.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, LMA no idoso é uma doença sem tratamento no SUS. O uso de citarabina em baixas doses é uma opção disponível porém raramente realizada, tendo em vista a baixa taxa de resposta e excessiva toxicidade. Neste contexto, a citarabina em baixas doses é considerada uma terapia paliativa que não traz chance de cura para o doente. Nos pacientes acima de 60 anos, a LMA frequentemente possui alterações genéticas de alto risco, fazendo a chance de resposta à quimioterapia convencional ser inferior à de pacientes jovens.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A medicação Venetoclax (em associação) mostrou resultados muito superiores em termo de respostas e sobrevida. Por este motivo foi tão rapidamente aprovada para sua utilização no Brasil e em outros países (ex: Estados Unidos). 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Boa opção para pacientes inelegíveis a quimioterapia intensa e transplante de medula e que demonstra melhora em sobrevida comparado a outros tratamentos de escolha disponíveis. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Pacientes não elegíveis a TMO,principalmente mais idosos,tem poucas opções e poucas chances para enfrentar a LMA. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, Diminuem o supérfluo. 5ª - Não	
17/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Já está devidamente comprovada a eficácia e superioridade do venetoclax neste contexto 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/04/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Venetoclax em associacao com azacitidina em paciente com lma recaída, refrataria ou em idoso tem maior chance de remissao 2ª - Sim, Evidencia clinica 3ª - Sim, Economia. Menos internamento e maior sobrevida 4ª - Não 5ª - Não	
17/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Sem comentáriooi 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O tratamento disponível no sus nos dias atuais é muito ruim, com sobrevida inferior a 3 meses. 2ª - Sim, O estudo de fase 3 evidenciou aumento de SG para 17 meses!!! 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. E um medicamento recomendando pelo NCCN 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Já está bem estabelecido o benefício do Venetoclax em associação com azacitidina em pacientes com diagnóstico de Leucemia Mielóide Aguda, sendo assim seria de grande importância dispor de mais essa linha terapêutica no Sistema Único de Saúde (SUS), sobretudo para pacientes refratários e idosos. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. É um esquema recomendável com bons resultados em estudos randomizados para esse perfil de pacientes. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Sou oncohematologista e os pacientes idosos geralmente não conseguem fazer quimioterapia mielossupressora pelas comorbidades e alto índice de infecção. A associação de Venetoclax e Azacitidina é a única possibilidade de tratamento adequado para eles, neste momento. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. estudos mistram otimas respostas para esse grupo com poucas opções terapêuticas atualmente 2ª - Sim, 3ª - Sim, 4ª - Sim, 5ª - Não	
17/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. estudos mistram otimas respostas para esse grupo com poucas opções terapêuticas atualmente 2ª - Sim, 3ª - Sim, 4ª - Sim, 5ª - Não	
17/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A resposta do uso desta droga na Lma no idoso mostra resultados fantásticos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Atualmente não temos opção de tratamento no SUS para pacientes idosos com Leucemia mieloide aguda 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Trata-se de pacientes com patologia grave, sem opção terapêutica aceitável na prática médica atual. No SUS dispomos apenas tratamentos suportivos para esta doença nesta indicação, o que não acrescenta ganho de sobrevivência e qualidade de vida aos nossos pacientes não elegíveis a terapia com altas doses (idosos).</p> <p>2ª - Sim, A leucemia mieloide aguda (LMA) é um dos tipos mais comuns de leucemia em adultos. De acordo com o Instituto Nacional de Câncer (INCA), no Brasil, a estimativa em 2018 é de 5,94 casos novos a cada 100 mil homens e 4,56 casos novos para cada 100 mil mulheres. Acomete principalmente pacientes mais velhos, é a forma mais comum de leucemia aguda em adultos. A LMA é um câncer agressivo que se não tratado, progride rapidamente. Muitos dos pacientes com LMA não têm indicação para tratamento intensivo da doença, o que geralmente inclui quimioterapia intensiva. Somente uma minoria dos pacientes com LMA acima de 60 anos consegue tolerar a quimioterapia padrão necessária para obtenção de resultados ótimos. Temos algumas evidências científicas que embasam esta indicação. O principal deles é o estudo clínico randomizado M14-358, estudo clínico de fase 1b/2, que avaliou venetoclax em combinação com agentes hipometilantes (azacitidina [n:84] ou decitabina [n=31]). Este estudo indicou que venetoclax em combinação com azacitidina ou decitabina resultou na remissão completa de 40,5 por cento e remissão completa com recuperação incompleta do sangue em 23,8 por cento. Estes resultados citados já são suficientes para demonstrar que esta opção terapêutica é bem melhor do que dispomos no SUS (citarabina em baixa dose) proporcionando ganho de qualidade de vida aos nossos pacientes.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, descritos acima</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
18/04/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. A Conitec argumenta, com razão, que não há estudos de fase 3 que comprovem os resultados sugeridos pelos estudos de fase 1b/2 disponíveis até o momento. Entretanto, é preciso um olhar mais abrangente para a situação destes pacientes. Este é um cenário no qual não há tratamento disponível! Em 2017, o grupo Austríaco de registro de azcitidina (AAR) publicou os resultados de dados de registro do uso da azacitidina na primeira linha (a azacitidina não era liberada ainda), o racional para este estudo foi a realidade dos médicos que fazem a medicina assistencialista, em quaisquer partes do mundo: estes médicos, bem como as agências regulatórias, querem saber e estão atentos para o desempenho das novas drogas na prática clínica diária, fora de estudos clínicos, no mundo real.. Na Áustria, o uso off-label de drogas é permitido nas situações de uma necessidade clínica "terrível", na ausência de alternativas satisfatórias e na presumida eficácia clínica demonstrará em estudos não confirmatórios. De acordo com os autores, estas indicações anteriores à aprovação indicam: 1) ausência de tratamentos alternativos ao insatisfatório convencional, 2) uma necessidade médica não atendida. A situação que a Conitec analisa é uma necessidade médica não atendida! A mortalidade destes pacientes com terapia convencional é muito elevada e o gasto financeiro com uma terapia convencional é muito elevado.</p> <p>2ª - Sim, Sabemos que o que há de estudo foi analisado no excelente parecer técnico da Conitec. Entretanto, como sabemos, a medicina é Arte + Ciência. A minha contribuição é chamar atenção para elevada mortalidade destes pacientes, para o gasto financeiro não mensurado no parecer com internações em UTIs, terapias antifúngicas, terapias antibacterianas na era das MDRs. Este estudo do registro austríaco nos mostra que é sim possível beneficiar um nicho bem definido de pacientes. Gostaria que houvesse um comitê nacional de médicos que têm expertise em LMA para avaliar a liberação das drogas em análise. Desta forma, até os resultados do estudo de fase 3, pacientes poderiam se beneficiar da medicina.</p> <p>3ª - Sim, Ver acima. Os dados não fecham o universo da avaliação econômica, pois não há como analisar os custos da terapia convencional (vários morrem tratando após longos períodos de cito penais e suas complicações). O que quero dizer é que os dados não são capazes de mostrar o cenário complexo desta situação. Claro que são fundamentais, mas podem permitir a liberação racional através de um comitê nacional constituído de hematologistas com atuação em LMA para analisar quem pode se beneficiar.</p> <p>4ª - Sim, Apenas lembrar que não foram avaliados os gastos da terapia de indução convencional, muitos destes pacientes são submetidos a estes tratamentos.</p> <p>5ª - Sim, Escrevi acima: a contribuição do estudo austríaco mostrando as questões relacionadas às necessidades médicas não atendidas.</p>	
20/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou favorável a incorporação de venetoclax a Azacitidina/decitabina pra LMA , pacientes .</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O uso de venetoclax e azacitidina (ou venetoclax e citarabina) em pacientes inelegíveis está associada a taxas de resposta e sobrevida muito superiores ao tratamento convencional com citarabina em doses baixas ou, quando disponível, com azacitidina em sonoterapia.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os estudos de Venetoclax associado à azacitidina venetoclax demonstram melhora nos desfechos de Sobrevida Global e Taxa de Remissão Completa para os pacientes recém diagnosticados com LMA inelegíveis a quimioterapia intensiva</p> <p>2ª - Sim, Richard-Carpentier G, DiNardo CD., Venetoclax for the treatment of newly diagnosed acute myeloid leukemia in patients who are ineligible for intensive chemotherapy, Ther Adv Hematol. 2019 Oct 23; doi: 10.2040620719882822. Knight T, Edwards H, Taub JW, Ge Y., Evaluating venetoclax and its potential intrtreatment-naïve acute myeloid leukemia, Cancer Manag Res. 2019 Apr 23; doi:11:3197-3213. Li Q, Cheng L, Shen K, Jin H, Li H, Cheng Y, Ma X., Efficacy and Safety of Bcl-2 Inhibitor Venetoclax in Hematological Malignancy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Trials, Front Pharmacol. 2019 Jun 21; doi: 10:697.</p> <p>3ª - Sim, Os pacientes em uso de venetoclax e azacitidina tornam-se mais independentes de transfusão, diminuindo custos de internamento e intercorrências. DiNardo CD, Pratz KW, Letai A, Jonas BA, Wei AH, Thirman M, et al. Safety and preliminary efficacy of venetoclax with decitabine or azacitidine in elderly patients with previously untreated acute myeloid leukaemia: a non-randomised, open-label, phase 1b study. Lancet Oncol. 2018;19(2):216–28. doi: 10.1016/S1470-2045(18)30010-X.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Daniel A. Pollyea and Craig T. Jordan., Why are hypomethylating agents or low-dose cytarabine and venetoclax so effective?, Curr Opin Hematol 2019. Doi:10.1097/MOH.0000000000000485 A revisão discute sobre os dados disponíveis e as potenciais razões para a eficácia das combinações de venetoclax em LMA. Comenta que quando se compara 33 pacientes tratados com azacitidina e venetoclax com 88 pacientes idosos recém diagnosticados tratados com qualquer outra terapia disponível na instituição, a taxa de resposta (CR/Cri) no esquema de venetoclax com azacitidina é superior (85% vs 51%) assim como superioridade de sobrevida global. Demonstrou ainda que a prometida eficácia dos estudos clínicos, pode ser, mesmo que em parte, por um novo mecanismo que permite erradicar as populações de LSC (leukemic stem cell), tornando-a ainda mais promissora.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Trata-se de pacientes com poucas opções de tratamento e a combinação Azacitidina e Venetoclax vem mostrando resultados satisfatórios nesses casos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A REALIDADE DOS PACIENTE COM LMA NAO ELEGIVEIS AO TRATAMENTO INTENSIVO, NO SUS, É MORTE EM SEMANAS OU POUCOS MESES. A INCOMRPORAÇÃO DESSE TRATAMENTO É UMA CHANCE DE VIDA, DESOSPITALZIAÇÕES DESSES PACIENTES.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/04/2020	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. Apesar de rara, a LMA é uma doença muito grave e impacta fortemente nas estatísticas de sobrevida de câncer. Após o diagnóstico, a LMA apresenta prognóstico extremamente ruim e dependente de fatores clínicos como idade, presença de comorbidades graves, elegibilidade ao tratamento quimioterápico e de fatores próprios da doença (perfil de agressividade e complexidade genômica). A decisão terapêutica em idosos com diagnóstico de LMA depende da capacidade do paciente de tolerar ou não a quimioterapia de indução padrão. Em caso de inelegibilidade a este tratamento, alternativas terapêuticas mais seguras são necessárias ao controle da doença com menor toxicidade e mortalidade relacionada ao tratamento.</p> <p>2ª - Sim, Kantarjian H, O'Brien S, Cortes J, Giles F, Faderl S, Jabbour E, et al. Results of intensive chemotherapy in 998 patients age 65 years or older with acute myeloid leukemia or high-risk myelodysplastic syndrome: Predictive prognostic models for outcome. <i>Cancer</i>. 2006;106(5):1090–8. doi: 10.1002/cncr.21723  Estudo analisou a chance de atingir a remissão completa, a proporção de óbito e de sobrevida em 1 ano de 798 pacientes &amp;#8805; 65 anos de idade, nas 8 primeiras semanas do tratamento com quimioterapia intensa, apesar da contra-indicação da terapia intensiva para pacientes idosos. Fatores que influenciaram a resposta ao tratamento: pior performance status, idade avançada, doença mais grave do ponto de vista biológico (cariótipo complexo), presença de comorbidade renal, tratamento realizado em unidade sem ambiente estéril (filtro EPA), e presença de antecedentes de doença hematológica (LMA secundária). Neste grupo considerado de risco desfavorável/frágil, observaram-se taxas de remissão completa menor que 20%, taxa de mortalidade nas primeiras 8 semanas acima de 50%, e taxa de sobrevida em um ano menor que 10%. Neste perfil de pacientes existe iminente e real necessidade de novas terapias alternativas mais efetivas e menos tóxicas.</p> <p>2- Elli Papaemmanuil et al 2016 Genomic Classification and Prognosis in Acute Myeloid Leukemia. <i>N Engl J Med</i>. 2016 Sep 1;375(9):900-1. doi: 10.1056/NEJMc1608739. Síntese: Mutações em DNMT3A, ASXL1, IDH1 / 2 e TET2, genes que codificam modificadores epigenéticos, são frequentemente mutada em idosos com hematopoiese clonal e conferem um risco aumentado de câncers hematológicos. O perfil genômico nos pacientes idosos conferem um prognóstico muito pior.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/04/2020	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. Pacientes idosos &amp;#8805; 60 anos tem desfechos ainda piores que os mais jovens, pois frequentemente respondem menos ao tratamento de indução da quimioterapia devido à alta frequência de alterações genômicas desfavoráveis associadas a resistência ao tratamento e a recaídas frequentes. Somadas as comorbidades, funções orgânicas comprometidas e performance status diminuída, estes pacientes classificados como não elegíveis tem alta taxa de mortalidade relacionado ao tratamento quimioterápico</p> <p>2ª - Sim, Fatores que influenciaram a resposta ao tratamento: pior performance status, idade avançada, doença mais grave do ponto de vista biológico (cariótipo complexo), presença de comorbidade renal, tratamento realizado em unidade sem ambiente estéril (filtro EPA), e presença de antecedentes de doença hematológica (LMA secundária). Neste grupo considerado de risco desfavorável/frágil, observaram-se taxas de remissão completa menor que 20%, taxa de mortalidade nas primeiras 8 semanas acima de 50%, e taxa de sobrevida em um ano menor que 10%. Neste perfil de pacientes existe iminente e real necessidade de novas terapias alternativas mais efetivas e menos tóxicas.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
21/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A combinação do venetoclax à azacitidina se mostrou segura e eficaz aos pacientes idosos ou com comorbidades que contraindiquem quimioterapia em altadose, levando a um aumento de sobrevida, com qualidade de vida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Tenho pacientes em uso, e quando direcionado à pessoa certa, no momento correto, traz um resultado extremamente satisfatório, podendo esse paciente até mesmo voltar a ser produtivo.</p>	
21/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Ainda que sejam estudos fase 1, revelam altíssima taxas de resposta, impensáveis com Aracytin em baixas doses. Tive a oportunidade de usar esta combinação em 3 pacientes idosos, 68, 72 e 78 anos, os 2 últimos vivos e em RCtotal por imunofenotipagem. A primeira paciente também atingiu remissão clínica total, porém teve sepsis no 2º ano de tratamento associada a neutropenia.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, A dose de Venetoclax na associação com Azacitidina pode ser de 100 mg diária, e não 400 mg diária, quando utilizado em associação com Cetoconazol ou outros antifúngicos com inibição da P450 hepática, o que reduziria o valor de custo para 1/4 do estimado</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. o Venetoclax é uma ótima droga para tratamento de leucemia se associado à baixas doses de Ara-C ou azacitidina . o estudos mostram nao haver diferença significativa entre as duas combinações. Em vista das baixas doses de Ara-C terem custo baixissimo, eu recomendaria que fosse revista para incorporação ao SUS a associação de venetoclax com baixas doses de Ara-C</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, a propria justificativa anexa a esta consulta publica contem as publicações com os resultados das baixas doses de Ara-C com venetoclax, mostrando que é tao eficiente quanto a azacitidina. O custo do Ara-c em baixas doses é desprezível. Ele è administrado em casa, por 14 dias , duas vezes por dia subcutaneo. Eu sugeriria que o Ministerio fizesse um ensaio clinico nacional para tetar venetoclax e duas doses de Ara-C : 20 mg 1 vez ao dia por 10 dias ou 10 mg em 2 doses, 14 dias e entao avaliariamos a eficacia .seria um estudo fase 3 multicentrico nacional. A partir deste estudo o Brasil implementaria o venetoclax na rotina das Leucemias . E este estudo clinico poderia ser feito com ajuda da industria farmaceutica que financiaria o venetoclax. Deste modo, a inclusão do medicamento no SUS ocorreria depois de obtermos os resultados deste ensaio clinico de acordo com os resultados obtidos aqui no Erasil</p>	
21/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. HÁ COMPROVADAMENTE BENEFÍCIO DO USO DA MEDICA ÇÃO PARA ESTE GRUPO DE PACIENTES. MEDICAÇÃO IMPORTANTE E FUNDAMENTAL PARA O USO NO SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. NAO temos qualquer disponibilidade atual de medicamentos com impacto em sobrevida em pacientes idosos com Leucemia Mieloide Aguda no sistema unico de saude</p> <p>2ª - Sim, Estudo randomizado comparando venetoclax + azacitidina com ARA-C demonstrou ganho de sobrevida global e maior indice de remissao pra combinação de venetoclax + AzacitidinaBlood. 2020 Mar 27. pii: blood.2020004856. doi: 10.1182/blood.2020004856. [Epub ahead of print]</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/04/2020	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo. A ABRALÉ – Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia, entidade sem fins lucrativos, com representação em todo território nacional, inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 05.404.321/0001-75, sediada na Rua Dr. Fernandes Coelho, 64, 13º andar, Pinheiros, CEP 05423-040, São Paulo – SP, telefone (11) 3149-5190, instituída com a finalidade de informar e oferecer suporte aos pacientes de doenças onco-hematológica, se dirige a CONITEC para apresentar contribuições favoráveis a incorporação Venetoclax em combinação com azacitidina para pacientes recém-diagnosticados com Leucemia Mieloide Aguda (LMA) inelegíveis à quimioterapia intensiva.</p> <p>2ª - Sim, A Leucemia Mieloide Aguda (LMA) é a leucemia aguda mais comum no mundo (1). Atualmente é uma das neoplasias do sangue mais agressivas e difíceis de tratar, com uma taxa de sobrevivência muito baixa (2,3). Apesar dos avanços nas terapias e cuidados disponíveis, a taxa de sobrevida em 5 anos para pacientes diagnosticados com LMA permanece aproximadamente 28% (1). Devido à idade e comorbidades, esta Leucemia piora rapidamente. Infelizmente, nem todos os pacientes são elegíveis para receber o tratamento com quimioterapia intensiva (4).Atualmente, para o tratamento de pacientes inelegíveis à quimioterapia intensiva, a alternativa no SUS é a utilização da citarabina subcutânea em baixas doses, que é associada a uma sobrevida maior quando comparada a hidroxiureia oral (5).Infelizmente, os eventos adversos da citarabina podem ser tão prejudiciais ao paciente, quanto a própria LMA. A bula do medicamento descreve os seguintes eventos adversos (6):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Função hepática (do fígado) e/ou renal (dos rins): Pacientes com função renal ou hepática prejudicada podem apresentar uma probabilidade mais alta de toxicidade do sistema nervoso central após tratamento com citarabina;</li> <li>• Neurológicos: Foram relatados casos de reações adversas neurológicas graves que variaram de cefaleia (dor de cabeça) à paralisia, coma e episódios semelhantes a AVC (derrame);</li> <li>• Síndrome da lise tumoral: A citarabina pode induzir hiperuricemia (aumento do ácido úrico no sangue) secundária à rápida lise (destruição) de células neoplásicas;</li> <li>• Pancreatite: foi relatada pancreatite aguda (inflamação do pâncreas) em pacientes tratados com citarabina em combinação com outros fármacos;</li> <li>• Efeitos imunossupressores / aumento da suscetibilidade às infecções: a administração de vacinas com antígenos vivos ou atenuados em pacientes imunocomprometidos por agentes quimioterápicos, incluindo citarabina, pode resultar em infecções graves ou fatais. Como disposto em bula, reiteramos que tratamento pode apresentar diversos riscos aos pacientes inelegíveis à quimioterapia intensiva.</li> </ul> <p>Idade Média ao Diagnóstico X Quimioterapia Intensiva Pacientes com 60 anos ou mais apresentam desfechos piores que os mais jovens, pois frequentemente respondem menos ao tratamento de indução da quimioterapia. A falta de resposta acontece devido à alta frequência de alterações genômicas desfavoráveis associadas a resistência ao tratamento e a recaídas frequentes (2, 7 – 12).Somados a este fato, a estratégia terapêutica intensiva está associada a elevada morbidade e mortalidade principalmente por infecções e complicações de diferentes órgãos. Somadas as comorbidades, funções orgânicas comprometidas e performance status diminuída, estes pacientes apresentam alta taxa de mortalidade relacionada ao tratamento quimioterápico (2, 7 – 14).Por essa razão, a terapia de LMA é normalmente dividida em pacientes elegíveis e não elegíveis para quimioterapia intensiva, não sendo indicada para pacientes idosos e/ou com status performance ruim e/ou com muitas comorbidades.Diante deste cenário, a Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) solicitou à Conitec a avaliação de incorporação de Venetoclax em combinação com azacitina, para</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

pacientes recém-diagnosticados com LMA inelegíveis à quimioterapia intensiva. Sobre o Venetoclax O Venetoclax é um medicamento de primeira classe que se liga e inibe seletivamente a proteína B-2 (BCL-2). Em alguns tipos de câncer, o BCL-2 impede que as células cancerígenas passem pelo processo natural de morte ou autodestruição, chamado apoptose. O medicamento tem como alvo a proteína BCL-2 e trabalha para ajudar a restaurar o processo de apoptose (15). Principais resultados alcançados com Venetoclax O Venetoclax é a primeira droga de uma nova classe terapêutica: inibidor de BCL-2 que restaura a capacidade das células malignas em sofrer morte celular (apoptose) (15, 16). O tratamento apresenta resposta rápida. Foram realizados estudos relacionando combinações Venetoclax (VeN) com azacitidina (Aza), decitabina (Dec) e citarabina em baixa dose (LoDac). Os resultados evidenciaram que o tempo até a primeira resposta foi de: 1,2 mês (Ven+Aza), 1,9 mês (Ven+Dec) e 1 mês (Ven+ LoDac) (17, 18). Constatou-se que o Venetoclax em combinação com hipometilante ou dose baixa de decitabina apresentou altas taxas de Resposta Completa (CR+CRi) comparado a terapia padrão (Ven+Aza = 76% , Ven+Dec = 71%, Ven+ Lodac = 53,7) (17, 18). Destaca-se que o Venetoclax em combinação com hipometilante ou dose baixa de decitabina prolonga a sobrevida de pacientes com diferentes subtipos de LMA e perfis citogenéticos diferentes (17, 18). A combinação de Venetoclax com hipometilante ou dose baixa de decitabina mostram independência transfusional (Hemácias e plaquetas) em pacientes dependentes de transfusão prévia (17, 18). Sobre o tratamento proposto As evidências dos estudos que avaliaram Venetoclax em combinação com azacitidina demonstram melhora nos desfechos de Sobrevida Global e Taxa de Remissão Completa (CR/CRi), além da independência transfusional (4, 17, 18). O estudo VIALE-A, que avalia Venetoclax em combinação com azacitidina, alcançou seus dois desfechos primários e demonstrou melhora, estatisticamente significativa, em Sobrevida Global e na Taxa de Remissão Completa (CR + CRi). No momento da submissão para a Conitec, esta informação ainda não estava disponível (4). Destaca-se como resultado de eficácia e de grande importância clínica para o paciente não elegível a quimioterapia intensa, com grande impacto na qualidade de vida, a capacidade deste tratamento tornar o paciente independente de transfusão de hemoderivados (17). A Fase 3 do estudo VIALE-A (M15-656) Um total de 443 pacientes com LMA sem tratamento foi inscrito e 433 foram randomizados no estudo de Fase 3 VIALE-A, controlado por placebo e duplo-cego. O estudo foi desenvolvido para avaliar a eficácia e segurança de Venetoclax em combinação com azacitidina (n = 287) em comparação com placebo em combinação com azacitidina (n = 146) (4). Evidências Científicas de Fase 3 O estudo VIALE-A de Fase 3, avaliou a eficácia e a segurança do Venetoclax em combinação com azacitidina versus o placebo em combinação com azacitidina. O estudo alcançou seus dois pontos finais primários de sobrevida global (OS) e remissão completa (CR + CRi). Por recomendação de um comitê independente de monitoramento de dados (IDMC), e de acordo com o plano de análise intermediário pré-especificado, devido a resultados de eficácia positivos na primeira análise para a sobrevida geral, os resultados do estudo serão relatados mais cedo e os dados serão submetidos ao Food and Drug Administration (FDA), uma agência federal dos Estados Unidos da América (EUA), bem como a autoridades globais de saúde. O perfil de segurança observado foi consistente com o perfil de segurança conhecido do Venetoclax combinado com azacitidina, como observado em estudos anteriores da Fase 1/2, assim como os perfis de segurança conhecidos dos dois medicamentos (4). Em novembro de 2018, foi liberada a aprovação acelerada nos EUA do Venetoclax em combinação com azacitidina, decitabina

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>ou citarabina em baixa dose (LDAC) para o tratamento de LMA diagnosticada recentemente em adultos com 75 anos ou mais ou com comorbidades que impedem o uso de quimioterapia de indução intensiva com base nos estudos de Fase 1/2. Também foi concedida aprovação no México, Israel, Porto Rico, Peru, Brasil, Rússia, Argentina, Guatemala, Uruguai, Líbano, Bahrain, Cazaquistão, Panamá, Arábia Saudita, Taiwan, Austrália, Catar e Emirados Árabes Unidos (4). Os estudos de fase 3 VIALE-A e VIALE-C (M16-043) foram conduzidos como ensaios confirmatórios após a aprovação acelerada do Venetoclax na LMA pelo FDA dos EUA em 2018. Em fevereiro de 2020, foi atualizado o estudo de fase 3 VIALE-C Venetoclax em combinação com LoDAC em comparação com LDAC em combinação com placebo (4). Combinação com azacitidina</p> <p>Acredita-se que a azacitidina exerça seus efeitos antineoplásicos por causar hipometilação do DNA e citotoxicidade direta em células hematopoiéticas anormais na medula óssea. A concentração de azacitidina requerida para inibição máxima da metilação do DNA invitro não causa supressão de porte na síntese de DNA (19). Resultados Científicos Publicados anteriormente</p> <p>Em uma publicação, foram reportados os resultados da etapa de expansão em que, a partir dos resultados da etapa de escalonamento, dois esquemas de dosagem de Venetoclax (400mg e 800mg) em combinação com decitabina ou azacitidina foram avaliados separadamente (17). Na data de corte, em 7 de julho de 2017, um total de 60 pacientes recebeu Venetoclax 400 mg (29 com azacitidina, 31 com decitabina), 74 recebeu Venetoclax 800 mg (37 com azacitidina e 37 com decitabina). Onze continuaram Venetoclax 1200 mg (6 azacitidina, 5 decitabina). A duração mediana do seguimento foi de 15,1 meses (intervalo: 9,8-31,7) em toda população estudada. Considerando todos os pacientes (N=145), os seguintes resultados de eficácia foram alcançados: Remissão Completa (RC) em 54 pacientes (37%), RC ou remissão completa com recuperação medular incompleta (RCi) em 97 pacientes (67%), resposta global em 99 pacientes (68%) e reposta global ou MFSL em 120 pacientes (83%). A duração mediana da resposta para todos os pacientes responsivos ao tratamento no estudo foi de 11,3 meses (N=97; IC95%: 8,9-não alcançado). A SG mediana foi de 17,5 meses (IC95%: 12,3-não alcançado). Para os pacientes que utilizaram Venetoclax 400 mg + azacitidina a RC + RCi foi de 76%. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os hipometilantes (azacitidina ou decitabina) utilizados em associação ao Venetoclax. Outro resultado de eficácia de grande importância clínica para o paciente não elegível a quimioterapia intensa e com grande impacto na qualidade de vida é a capacidade deste tratamento tornar o paciente independente de transfusão de hemoderivados. Dos pacientes que alcançaram RCi e MFSL, 79,1% (N=34/43) e 33,3% (N=7/21) estavam independentes de transfusão de hemácias durante o tratamento, respectivamente. A independência de transfusão de plaquetas foi alcançada por 93,0% (N=40/43) dos pacientes com RCi e por 47,6% (N=10/21) dos pacientes com MFSL. As Recomendações Internacionais do NCCN – National Comprehensive Cancer Network</p> <p>A linha de cuidado do National Comprehensive Cancer Network (NCCN) para Leucemia Mieloide Aguda divide o tratamento de indução de acordo com a idade do paciente. Pacientes com idade igual ou maior a 60 anos são classificados de acordo com sua elegibilidade à terapia de indução da remissão intensiva e status de risco. O Venetoclax é recomendado como uma das opções de tratamento para pacientes com idade maior ou igual a 60 anos, candidatos à terapia de indução de remissão intensiva e risco citogenético desfavorável (exclusivo para LMA com mudanças relacionadas à mielodisplasia), ou para pacientes que não são candidatos à terapia de indução de remissão intensiva (14). Em conclusão</p> <p>Solicita-se, então, que a Comissão Nacional de</p>	

Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) se atente aos fatos acima reportados, e tome as providências necessárias para incorporar o Venetoclax em combinação com azacitidina ao SUS, garantindo acesso ao melhor tratamento para pacientes recém-diagnosticados com Leucemia Mieloide Aguda ineleáveis à quimioterapia intensiva, cumprindo assim, os princípios da integralidade, equidade e igualdade. Atenciosamente, Merula Steagall

Referências

1. BURNETT, Alan et al. Therapeutic advances in acute myeloid leukemia. *J Clin Oncol*, v. 29, n. 5, p. 487-494, 2011.
2. ÖHNER, Hartmut; WEISDORF, Daniel J.; BLOOMFIELD, Clara D. Acute myeloid leukemia. *New England Journal of Medicine*, v. 373, n. 12, p. 1136-1152, 2015.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. Estimativa 2020, 2019. Taxa de Incidência de Leucemias no Brasil. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/estimativa/taxas-brutas/leucemias>>. Acesso em: 19 de abril de 2020.
4. AbbVie. AbbVie Announces: Positive Topline Results from Phase 3 Trial of VENCLEXTA® (venetoclax) in Combination with Azacitidine in Patients with Acute Myeloid Leukemia (AML), 2020. Disponível em: <<https://news.abbvie.com/news/press-releases/abbvie-announces-positive-topline-results-from-phase-3-trial-venclax-venetoclax-in-combination-with-azacitidine-in-patients-with-acute-myeloid-leukemia-aml.htm>>. Acesso em: 19 de abril de 2020.
5. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia [Internet]. Brasília, DF; 2014. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/diretrizes-diagnostics-e-terapeuticas-em-oncologia>
6. ITARABINA: Solução injetável 100 mg/ml. São Paulo: Accord Farmacêutica Ltda, 2018. Bula do remédio.
7. WATTS, Justin; NIMER, Stephen. Recent advances in the understanding and treatment of acute myeloid leukemia. *F1000Research*, v. 7, 2018.
8. ANTARJIAN, Hagop et al. Results of intensive chemotherapy in 998 patients age 65 years or older with acute myeloid leukemia or high-risk myelodysplastic syndrome: predictive prognostic models for outcome. *Cancer: Interdisciplinary International Journal of the American Cancer Society*, v. 106, n. 5, p. 1090-1098, 2006.
9. APPELBAUM, Frederick R. et al. Age and acute myeloid leukemia. *Blood*, v. 107, n. 9, p. 3481-3485, 2006.
10. STEY, Elihu. What is the optimal induction strategy for older patients?. *Best Practice & Research Clinical Haematology*, v. 24, n. 4, p. 515-522, 2011.
11. HORT, Nicholas J.; RYTTING, Michael E.; CORTES, Jorge E. Acute myeloid leukaemia. *The Lancet*, v. 392, n. 10147, p. 593-606, 2018.
12. ANTARJIAN, Hagop M. et al. Multicenter, randomized, open-label, phase III trial of decitabine versus patient choice, with physician advice, of either supportive care or low-dose cytarabine for the treatment of older patients with newly diagnosed acute myeloid leukemia. *Journal of clinical oncology*, v. 30, n. 21, p. 2670, 2012.
13. JULIUSSON, Gunnar et al. Age and acute myeloid leukemia: real world data on decision to treat and outcomes from the Swedish Acute Leukemia Registry. *Blood, The Journal of the American Society of Hematology*, v. 113, n. 18, p. 4179-4187, 2009.
14. ALLMAN, Martin S. et al. Acute myeloid leukemia, version 3.2019, NCCN clinical practice guidelines in oncology. *Journal of the National Comprehensive Cancer Network*, v. 17, n. 6, p. 721-749, 2019.
15. VENCLEXTA®: Venetoclax. São Paulo: AbbVie, 2018. Bula do remédio.
16. SOUERS, Andrew J. et al. ABT-199, a potent and selective BCL-2 inhibitor, achieves antitumor activity while sparing platelets. *Nature medicine*, v. 19, n. 2, p. 202, 2013.
17. INARDO, Courtney D. et al. Venetoclax combined with decitabine or azacitidine in treatment-naive, elderly patients with acute myeloid leukemia. *Blood*, v. 133, n. 1, p. 7-17, 2019.
18. WEI, Andrew et al. Venetoclax with low-dose cytarabine induces rapid, deep, and durable responses in previously untreated older adults with AML

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		ineligible for intensive chemotherapy. Blood, v. 132, n. Supplement 1, p. 284-284, 2018.19. <b>VIDAZA®</b> : azacitidina. São Paulo: United Medical LTDA, 2009. Bula do Remédio. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A terapia com a combinação de Venetoclax + Azacitidina trouxe uma mudança brutal na historia natural da doença. No SUS temos apenas Citarabina em baixa dose para tratar este pacientes que nao são elegíveis a quimioterapia padrão como o edital da Conitec mostra. Esta Inelegibilidade pode ser por diversos motivos como comrbidades, performance, e logistica, perfil social, mental e fisico. Tratar com citarabina em baixa dose é uma sentença de morte. Todos os meus pacientes morriam na sua maioria em 2 meses, cheganda ao máximo de sobrevida em minha experiencia de até 4 meses. A citarabina em baixa dose é uma terapia ineficaz e que condena os idosos a morte. Venetoclax + Azacitidina mantem estes pacientes vivos pos uma mediana de 17 meses como o estudo mostra, trazendo com certeza uma mudança no paradigma do tratamento deste pacientes que há mais de 30 anos nao tem outra opção.</p> <p>2ª - Sim, Todos os artigos que li(existem mais de 20 publicações, revisões, guidelines do NCCN, etc...)são extremamente favoráveis ao tratamento combinado de Venetoclax + Azacitidina para esta população idosa nao elegível ao tratamento com quimioterpaia padrão. Há mais de 30 anos não temos nada alem da Citarabina em baixa dose no SUs que é muito ruim como disse acima. Esta na hora de ser discutdo e incorporado melhores possibilidades. Esta terapia de VEnetoclax + Azacitidina consegue em no maximo 1,2 ciclos colocar o paciente em remissão completa, que se traduz como alta hospitalar, independencia transfusional, qualidade de vida e sobrevida global e livre de doença muito mais prolongadas que o tratamento dispensado no SUS desde os anos 80. Guidelines como NCCN e da ESMO já contemplam esta associação de Venetoclax + Azacitina para tratar este perfil de pacientes</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, O impacto orçamentário pode ser reduzido com a discussão com as próprias empresa detentoras do Venetoclax e Azacitidina para que as mesmas reduzam para pelo menos 1/4 do custo para os pacientes no SUS. Existem forma de risk sharing que podem ser discutidas com as partes interessadas (Governo, Empresas e Sociedade). Existem tambem as reduções de dose do Venetoclax que podem ser feitas quando temos associado inibidores fortes do Citocromo p450. nestes casos a dose do Venetoclax cai para 1/4 da dose preconizada, mantendo a mesma eficácia e uma redução enorme do custo do produto. Pacientes idosos e com LMA sempre utilizam medicações que causarão uma inevitavel redução da dose do Venetoclax. Exemplo: 1 caixa de Venetoclax que duraria 1 mes de tratamento vai durar 4 meses quando tivermos associado medicamentos como Cetoconazol por exemplo, que se trata de um forte inibidor do metabolismo do citocromo p 450 e aumenta a exposição de Venetoclax no plasma em até 4 vezes. Garantiríamos assim, menor custo com mesma efetividade. Na pratica, varios colegas hematologistas já fazem isso, para redução dos custos.</p> <p>5ª - Sim, Tratar idosos nao elegíveis a quimioterpaia padrão é um dos maiores desafioa na Hematologia. Todos tem varias comorbidades (cardiacirculatória, pulmonares, renais, etc..) , doença biologicamente muito mais gressiva (geneticamente muito mais grave que os jovens), tem seus organismos já deteriorados pelo tempo, apresentam aspectos psicossociais que tambem dificultam a vinda aos centros de tratamento cadastrados como CACON 3, enfim, diversas razoes para que tenham a chance de receber um tratamento mais efetivo, eficaz e menos tóxico, alem de oral. Seria o tratamento perfeito para uma qualidade de vida e</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>possibilidade de estarem um maior tempo com suas famílias (17 meses para esta nova terapia X 4 meses no máximo para a Citarabina em baixa dose). Se continuarmos como apenas Citarabina em baixa dose como possibilidade de terapia no SUS, pois é o que temos há mais de 30 anos, continuaremos decretando a sentença de morte para todos estes pacientes que durante sua vida trabalharam, pagaram seus impostos e ajudaram este país a crescer e ser o que o Brasil é. Muito injusto, que no fim da vida dos mesmos, os idosos sejam "descartados" a sua sorte, sendo que temos terapias melhores e formas de redução de custos se as partes interessadas trabalharem arduamente em um projeto contínuo e com foco realmente no paciente e não no lucro.</p>	
22/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Trata-se de uma necessidade não atendida no SUS para este perfil de paciente e os resultados mesmo advindo de duas publicações selecionadas de um ensaio clínico não randomizado, aberto, de fase 1b foi suficiente para aprovação na ANVISA e estudos fase III estão em andamento com resultados semelhantes de eficácia e segurança</p> <p>2ª - Sim, Na página 6 item Análise crítica da proposta segue o comentário: "Além disso, não foram incluídos dados de comparação com a citarabina, tratamento atualmente disponível no SUS" Um estudo fase III com o mesmo perfil de pacientes avaliou o hipometilante decitabina versus citarabina em baixa dose. Em termos de eficácia a mediana de sobrevida global foi de 8,5 meses para decitabina versus 5,3 meses para baixa dose de citarabina. A conclusão foi que a decitabina apresentou maiores taxas de resposta porém sem vantagem em sobrevida global. O estudo apresentou um total de 396 mortes nos 485 pacientes recrutados o que representa mais de 80% de MORTALIDADE. Apesar de não haver estudos head to head, tais dados podem ser extrapolados aos verificados com venetoclax cuja eficácia se mostrou significativamente superior uma vez que estamos diante do mesmo perfil de pacientes. O estudo reforça que na LMA ineligível à quimioterapia intensiva não temos até então terapia eficaz e os dados de sobrevida para citarabina em baixa dose conforme solicitados no DDT são inferiores a 6 meses. Desse modo, com as terapias atualmente disponíveis no SUS o paciente com LMA ineligível a quimioterapia intensiva está condenado à morte num curtíssimo espaço de tempo.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, Deve ser incorporado pois é um esquema que mudou o prognóstico de um grupo de pacientes que eram tratados apenas com palição e hoje podem atingir resposta completa.</p> <p>3ª - Sim, Em relação a parte financeira, trata-se trata de uma doença rara e num subgrupo específico de pacientes.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Essas medicações mudaram o prognóstico de pacientes que anteriormente eram elegíveis para cuidados paliativos, e agora podem tem uma resposta completa. Quanto aos custos, por se tratar de uma manifestação rara, não traria impactos orçamentários.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/04/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Deve ser incorporado pois é um esquema que mudou o prognóstico de um grupo de pacientes que eram tratados apenas com palição e hoje podem atingir resposta completa. Digam que em relação ao dinheiro, se trata de uma doença rara e num subgrupo específico de pacientes.Faz 30 anos que nenhuma droga nova surge para leucemia mieloide aguda. E quando surge eles querem negar.Issso sempre favorece o rico q tem plano de saúde.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/04/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Muda o prognóstico de um grupo de pacientes que são tratados só com paliativos.</p> <p>2ª - Sim, Pequeno subgrupo de pacientes , idosos que não podem fazer transplante</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Esse esquema deve ser liberado, já que muda o prognóstico de um grupo de pacientes que antes eram tratados como palição. Com esse esquema os pacientes podem atingir resposta completa e aumentar sobrevida. Com relação aos gastos com a medicação, trata-se de uma doença rara, em um subgrupo específico, os idosos e os que não tem indicação para transplante.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/04/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/04/2020	Paciente	<p>1ª - Discordo. É papel do SUS atender os cidadãos brasileiros com respeito ao fornecimento de medicamentos, principalmente se necessários ao tratamento de doenças graves, mormente se são de alto custo.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Estes medicamentos deverão ser de alto custo e portanto inacessíveis ao cidadão comum brasileiro. Desta forma cabe ao SUS disponibilizar este medicamento para quem só dispõe do SUS para fazer o tratamento desta leucemia.</p> <p>4ª - Sim, Mesmo que o SUS disponibilizar estes medicamentos, signifique um certo impacto orçamentário, cabe ao SUS receber através do Ministério da Saúde, as verbas necessárias para atender este impacto orçamentário. E o Ministério da Saúde deve receber do Governo Federal as verbas necessárias para o perfeito funcionamento do SUS, atendendo ao que prevê a nossa Constituição Cidadã de 1988, quando criou o SUS.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/04/2020	Outra	<p>1ª - Discordo. A LMA é uma doença altamente agressiva e acomete principalmente pacientes jovens que ainda conseguem uma boa taxa de resposta com a quimioterapia intensiva. Já a realidade dos pacientes de LMA ineleáveis a quimioterapia intensiva é bem diferente, já que com os tratamentos disponíveis hoje para esse grupo de pacientes pode-se verificar em alguns casos uma melhora nas contagens de sangue periférico, porém praticamente não há remissão hematológica e respostas completas, tornando essa resposta muito curta. Os estudos da associação de venetoclax e azacitidina parecem bem promissores com altas taxas de resposta completa e alta mediana de sobrevida global, podendo assim, mudar a condição de vida e inclusive a qualidade de vida dos pacientes por conta da redução de transfusões sanguíneas. Os estudos de venetoclax com azacitidina mostram que além da alta taxa de resposta, essa combinação também leva a um grande impacto na qualidade de vida do paciente já que dos pacientes que atingiram resposta completa/RCi, 79% mostraram independência transfusional de hemácias e 93% independência transfusional de plaquetas.</p> <p>2ª - Sim, Além das evidências clínicas anexadas nesse documento que corroboram com o meu comentário acima, tenho experiência com 17 pacientes em uso dessa associação (venetoclax + azacitidina) porém no serviço privado. No serviço público, não temos acesso. Usamos somente em um paciente como doação e este paciente com LMA refratária fez 4 ciclos e foi encaminhado ao transplante. Ao todo tivemos ao todo em de 90 pacientes acima de 60 anos, sendo que somente 40% foram tratados devido condições clínicas e idade pois no serviço público não tratamos pacientes acima de 65 anos. Desta forma a sobrevida é inferior a 5% em 2 anos para todo o grupo e 0% a 2 anos para os não tratados.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Os estudos de venetoclax com azacitidina mostram que além da alta taxa de resposta essa combinação também leva a um grande impacto na qualidade de vida do paciente e consequentemente impacto orçamentário já que dos pacientes que atingiram resposta completa/RCi, 79% mostraram independência transfusional de hemácias e 93% independência transfusional de plaquetas, e com isso, os pacientes não precisam estar no hospital com tanta frequência, o que reduz os custos com internação além da redução dos custos de transfusão.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. LMA é uma doença agressiva e com alta mortalidade, principalmente nos idosos, já que apenas 40% a 65% vão atingir remissão completa com a quimioterapia intensa e desses, 85% irão recidivar em menos de 3 anos. Nesse caso, os pacientes idosos tem disponível apenas tratamentos paliativos ou baixas doses de citarabina no sistema de saúde público, sendo que esses tratamentos apesar de frequentemente resultar em melhora das contagens no sangue periférico, infrequentemente levam a remissão hematológica completa a qual, quando, ocorre é de curta duração, o que impacta diretamente na sobrevida desses pacientes. A LMA além disso, sofre com a escassez de novas terapias há mais de 30 anos e pela primeira vez uma combinação de drogas mostra resultados acima de 80% de resposta completa e mediana de sobrevida global de mais de 17 meses, o dobro do que seria esperado com os tratamentos atuais.</p> <p>2ª - Sim, Além das evidências clínicas anexadas nesse documento que corroboram com o meu comentário acima, temos experiência em um hospital provado com 16 pacientes que usaram ou usam essa associação (venetoclax + azacitidina). Os resultados são bem surpreendentes visto o alto risco desta população de 16 pacientes. Três pacientes entre eles foram tratados em primeira linha. Esta experiência foi enviada a um congresso internacional em anexo. Mais recentemente um outro paciente de 68 anos que não entrou em remissão com 7+3 entrou em remissão com este esquema. Este não está incluído no resumo enviado ao congresso.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Podemos considerar aqui, como descrito em minha experiência clínica e conforme os dados de manejo recém publicados da prática clínica com a associação de azacitidina e venetoclax em pacientes de LMA, que uma grande parte dos pacientes sofrerá redução de dose ou ciclo de tratamento, por conta de manejo de eventos adversos ou pelo possível uso de inibidores de citocromo P450, como uso de antifúngicos, bem usual em pacientes com LMA, o que impactará em redução de custo de tratamento, já que as concentrações de venetoclax são reduzidas em até 75% em alguns casos.</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/04/2020	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. A partir das ponderações do relatório submetido em Consulta Pública, gostaríamos de reforçar e esclarecer que as eventuais incertezas clínicas existentes no momento da submissão foram de certa maneira mitigadas pelos achados do estudo clínico de fase 3 da combinação de venetoclax com azacitidina, o qual se demonstrou melhora estatisticamente significativa nos endpoints primários de sobrevida global (SG) e taxa de remissão completa composta (CR+CRi) . Adicionalmente outro estudo de fase 3 recém publicado, que avaliou outra combinação de venetoclax, também evidenciou benefícios na população alvo para este pedido de incorporação .Atualmente, existe uma necessidade médica não atendida importante para os pacientes inelegíveis a quimioterapia intensiva. O cenário desolador e persistente ao longo de décadas para os pacientes de LMA inelegíveis a quimioterapia intensa de remissão, com menos de 10% de chance de estarem vivos em 5 anos. A literatura traz estudos que reforçam o conceito de que atingir a remissão completa (RC) é um requisito essencial para uma maior sobrevida global (SG) e, portanto, este é o principal objetivo inicial do tratamento na LMA. Ampla gama de evidências disponíveis na literatura comprovaram a relevância e forte correlação entre remissão completa (CR) e remissão completa com recuperação medular incompleta (CRI) como preditor de sobrevida global (SG) no tratamento da LMA. Em adição às evidências mencionadas, a Diretriz Diagnóstica e Terapêutica da Leucemia Mieloide Aguda do próprio MS estabelece que atingir a remissão completa é o objetivo da fase inicial do tratamento da LMA, reafirmando a importância e relevância desse desfecho. Ressalta, ainda, que para um paciente ser considerado curado, este deve estar em RC por dois a três anos. Desta forma, a incorporação de venetoclax em combinação com azacitidina tem o potencial de uma disruptura no cenário de evolução destes pacientes, já demonstrada pelo estudo de fase Ib/II, e tem sua eficácia confirmada em dois estudos clínicos randomizados de fase 3 que avaliaram diferentes regimes de venetoclax em comparação a azacitidina ou baixa dose de citarabina, cabe reforçar que estes estudos são recentes e os resultados serão compartilhados em breve assim que disponíveis ao público, dentro do período de avaliação da tecnologia.O relatório da CONITEC demonstra ter ciência dos estudos de fase III em andamento, randomizados, placebo controlados, para avaliar eficácia e segurança da associação de venetoclax tanto com hipometilante quanto com baixa dose de citarabina, e da sua importância em contribuir com dados mais robustos para o processo de tomada de decisão de incorporação no SUS. Os referidos estudos são Viale C (ClinicalTrials.gov. NCT03069352) e Viale A (ClinicalTrials.gov. NCT02993523). Em forma de press release a Abbvie anunciou recentemente, em 23 de março corrente, que o estudo Viale A alcançou os seus dois objetivos primários e demonstrou ganho estatisticamente significativo de sobrevida global e remissão completa composta (remissão completa + remissão completa com recuperação incompleta de medula). Este estudo está programado para ter seus resultados completos publicados em junho de 2020.Esta comunicação ocorreu em consequência da recomendação do Comitê Independente de Monitoramento de Dados (IDMC) devido aos resultados positivos de eficácia na primeira análise interina para a sobrevida global. Os resultados serão relatados com antecedência ao FDA dos EUA e às autoridades regulatórias pertinentes. Com base neste resultado, que demonstra ganho de sobrevida global contra comparador forte, a AbbVie sugere que venetoclax em combinação com azacitidina seja avaliado na população consistente com o protocolo do estudo Viale-A, ou seja, pacientes recém diagnosticados com LMA, inelegíveis à quimioterapia intensiva, e que não fizeram tratamento quimioterápico ou com hipometilante prévio para síndrome</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>mielodisplásica.O modelo de custo-efetividade desenvolvido para a análise econômica demonstra que venetoclax em combinação com azacitidina possui sua boa razão de custo efetividade incremental (RCEI) e análise do número necessário para tratar (NNT) mostrou que, para obter o desfecho de resposta completa, seria necessário tratar menos de 2 pacientes com venetoclax em combinação com azacitidina, enquanto com a baixa dose de citarabina seria necessário tratar 9 pacientes para alcançar o mesmo resultado.A AbbVie reconhece as incertezas inerentes ao processo de incorporação de novas tecnologias, e para que venetoclax possa ser disponibilizado aos pacientes recém diagnosticados com LMA inelegíveis a quimioterapia intensiva, reforça a importância da análise da proposta de compartilhamento de risco submetida na mesma data do dossiê técnico científico à SCTIE. O preço proposto, no modelo de compartilhamento de risco, é cerca de 12% inferior ao preço máximo venda governo (PF18% - CAP). É importante reforçar que a incorporação de venetoclax em combinação com azacitidina trará aos pacientes de LMA inelegíveis a quimioterapia intensiva um aumento de sobrevida global e melhora na qualidade de vida. A nova modalidade de acordo de compartilhamento de risco permitirá que o Ministério da Saúde pague apenas pelos pacientes de fato beneficiados. Critérios de elegibilidade e de exclusão do tratamento serão definidos pela ABHH juntamente com o Ministério da Saúde com o objetivo de evitar o desperdício de recursos no sistema.De tal modo, com as novas evidências apresentadas nesta contribuição, considerando o modelo de econômico adaptado pela AbbVie e a proposta de compartilhamento de risco submetida, solicitamos a revisão da recomendação inicial desfavorável para que seja recomendada a incorporação de venetoclax em combinação com azacitidina para pacientes recém diagnosticados com LMA, inelegíveis à quimioterapia intensiva, e que não fizeram tratamento quimioterápico ou com hipometilante prévio para síndrome mielodisplásica.</p> <p>2ª - Sim, Favor verificar documento anexo.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
22/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Finalmente surgiu um protocolo capaz de aumentar significativamente a sobrevida de pacientes sem estado clínico para quimioterapia em doses altas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/04/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. O MEDICAMENTO EM QUESTÃO JÁ SE MOSTROU EXTREMAMENTE FUNCIONAL EM UM GRUPO DE PACIENTES QUE ANTES ERAM TRATADOS APENAS PALIATIVAMENTE, CONFERINDO-LHES UM NOVO PROGNÓSTICO TERAPÊUTICO E POSSIBILIDADE DE REMISSÃO DA DOENÇA, O QUE AUMENTA MUITO A SOBREVIDA NESSE GRUPO DE PESSOAS. EM RELAÇÃO AO CUSTO DO TRATAMENTO, É NECESSÁRIO LEVAR EM CONSIDERAÇÃO O GRUPO RESTRITO DE PACIENTES QUE SERÃO BENEFICIADOS, TENDO, PORTANTO, IMPACTO POUCO SIGNIFICATIVO.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Venclexta- trata-se de droga oral com indução de remissão c baixa toxicidade, alta torabilidade em pacientes com Leucemia Mieloide Aguda e inelegível.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Esta combinação promove melhora da sobrevida a pactes que antes nao possuiam opcao de tto</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Há benefícios comprovados, sobretudo em pacientes inelegíveis à terapia intensa padrão (7+3)</p> <p>2ª - Sim, Vide anexo</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/04/2020	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo. A AbbVie Farmacêutica Ltda. respeitosamente apresenta, por meio deste documento, sua contribuição à Consulta Pública da CONITEC/SCTIE nº 17 referente à recomendação preliminar da CONITEC não favorável à incorporação no SUS de venetoclax em combinação com azacitidina para pacientes recém-diagnosticados com leucemia mieloide aguda inelegíveis à quimioterapia intensiva, com objetivo de contribuir para as análises da Comissão. Com as novas evidências apresentadas nesta contribuição, considerando o modelo econômico adaptado pela AbbVie e a proposta de compartilhamento de risco submetida com NUP 25000.197936/2019-93 em 29/11/2019, solicitamos a revisão da recomendação inicial desfavorável para que seja solicitada a incorporação de venetoclax em combinação com azacitidina para pacientes recém diagnosticados com LMA, inelegíveis à quimioterapia intensiva, e que não fizeram tratamento quimioterápico ou com hipometilante prévio para síndrome mielodisplásica.</p> <p>2ª - Sim, Sim. Detalhamento da contribuição conforme documento em anexo</p> <p>3ª - Sim, Sim. Detalhamento da contribuição conforme documento em anexo</p> <p>4ª - Sim, Sim. Detalhamento da contribuição conforme documento em anexo</p> <p>5ª - Sim, É importante reforçar que a incorporação de venetoclax em combinação com azacitidina trará aos pacientes de LMA inelegíveis a quimioterapia intensiva um aumento de sobrevida global e melhora na qualidade de vida. A nova modalidade de acordo de compartilhamento de risco permitirá que o Ministério da Saúde pague apenas pelos pacientes de fato beneficiados. Critérios de elegibilidade e de exclusão do tratamento serão definidos pela ABHH juntamente com o Ministério da Saúde com o objetivo de evitar o desperdício de recursos no sistema. A íntegra da proposta submetida contém os principais termos do compartilhamento do risco, usando, por analogia, os requisitos contemplados pela Portaria 1.297 de 11 de junho de 2019, editada pelo Ministério da Saúde, bem como outros elementos considerados relevantes para o melhor desempenho do acordo de compartilhamento de risco, e encontra-se disponível no documento protocolado sob o NUP 25000.197936/2019-93 em 29/11/2019.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>
22/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/04/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. É um tratamento a mais para as leucemias não responsivas a 1a linha</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O tratamento da LMA em pacientes com mais de 60 anos tem resultados muito ruins, com a sobrevida mediana dos pacientes inferior a 6 meses, naqueles que recebem algum tratamento. A maioria dos pacientes com mais de 65 anos não recebe tratamento quimioterápico, apenas medidas de suporte, e por esta razão a mortalidade até 60 dias é muito alta nesta população. a taxa de resposta terapêutica à citarabina SC é muito baixa e apresenta toxicidades significativas nesta população já frágil. Na indisponibilidade de tratamento minimamente efetivo para esta faixa etária - para casos inelutáveis para tratamento intensivo não há opção terapêutica que proporcione e fato chance de recuperação para uma população que hoje, ainda é ativa.</p> <p>2ª - Sim, Artigo que compara 3 tipos de tratamento de um subtipo específico de LMA no idosos, mostrando superioridade de resposta - sobrevida global - da combinação Hipometilante e venetoclax vs hipometilante vs quimioterapia intensiva.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
22/04/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Limita o acesso ao tratamento apenas à parcela da população financeiramente privilegiada, enquanto que a saúde é um direito universal, previsto tanto na carta de direitos humanos quanto na própria constituição Federal.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, Pacientes idosos não tem alternativas de tratamento no sus. Este tratamento aumento a sobrevida e qualidade de vida dos pacientes.</p> <p>3ª - Sim, Pacientes ficam menos tempo internados e usam menos hemocomponentes</p> <p>4ª - Sim, Acima</p> <p>5ª - Não</p>	
22/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A eficácia é comprovada do medicamento avaliado em vários estudos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Encurta o tempo de resposta ao tratamento</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A Associação de Venetoclax com hipometilante é superior aos regimes não-intensivos aprovados em idosos e menos tóxica que o uso de regimes intensivos nesrq população. Sua incorporação representa uma opção de tratamento com potencial de aumento de sobrevida e de qualidade de vida nesta população de pacientes com LMA</p> <p>2ª - Sim, Todos os ensaios clínicos até o momento apresentaram aumento de sobrevida em comparação com terapia não-intensiva e com dados históricos de terapia intensiva nesta população</p> <p>3ª - Sim, O custo da terapia, considerando aumento se sobrevida e de QALYS nesta população que de outro modo possui baixa expectativa de vida e alta dependência familiar e de serviços de saudo, gerando ainda menor demanda por internação hospitalar e outros tratamentos dispendiosos pode ser vantajoso neste cenário clínico.</p> <p>4ª - Sim, LMA é uma doença rara e, a aprovação desta combinação para pacientes idosos que possuam avaliação onco-geriatrica favorável (cognição, capacidade funcional, ausência de comorbidades terminais) deve limitar o custo total resguardando alto poyencial de benefício aos pacientes e à sociedade.</p> <p>5ª - Sim, No momento atual, o cenário de tratamento de pacientes idosos com LMA é desolador. Há carência de terapias eficazes, com toxicidade tolerável e que controlem a doença propiciando aos pacientes aumento de expectativa de vida com qualidade. Sem tratamento adequado, estes pacientes possuem poucas semanas de vida. Trata-se de uma combinação com grande potencial de mudar este cenário de grande carência na Hematologia.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Vide texto do arquivo em anexo, com a argumentação completa</p> <p>2ª - Sim, Vide texto do arquivo em anexo, com a argumentação completa</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
22/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Para pctes sem condições clínicas de tratamento com quimioterapia intensiva , deve-se tentar utilizar o venetoclax com a azacitidina para diminuir necessidade transfusional, dar qualidade de vida ao Pcte e com esta associação objetivar uma melhor resposta ao tratamento de modo global. Entende-se que o custo é elevado, porém por muitas vezes, as múltiplas internações associado as transfusões de repetição elevam também o custo do tratamento deste Pcte.</p>	